

## **BOUCHONS LACRYMAUX ET MÉTHODES DE MISE EN PLACE DE CES DISPOSITIFS**

The present application is a continuation of International Application No. PCT/FR02/02878 filed August 14, 2002, the disclosure of which is expressly incorporated by reference herein in its entirety. Moreover, the instant application claims priority of French Patent Application No. 01/11324 filed August 31, 2001.

La présente invention a pour objet des bouchons lacrymaux, ainsi que des méthodes de mise en place de ces dispositifs.

10 Elle se rapporte d'une manière générale aux moyens destinés à contrôler le flux de larmes s'écoulant de la surface de l'oeil vers les fosses nasales.

Le fonctionnement normal d'un oeil humain nécessite que sa surface externe soit recouverte en permanence d'un film lubrifiant constitué par les larmes  
15 qui assurent à la fois un rinçage et une protection grâce aux antibiotiques naturels anti-infectieux qu'elles contiennent. Elles sont produites par une série de glandes se trouvant dans les paupières et dans le pourtour de l'oeil.

La déficience du maintien de la stabilité de ce film sur le globe oculaire peut entraîner divers désagréments tels que picotements, irritations,  
20 sensations de brûlure et dégradation de la vision en cas de manque d'humidité de la surface de l'oeil.

Les larmes sont produites continuellement, l'excès de fluide étant drainé de la surface du globe oculaire 1 à travers deux ouvertures ponctuelles  
25 constituant les points lacrymaux supérieur 2 et inférieur 3 situés près du coin interne de l'oeil et communiquant avec des conduits connus sous le nom de canalicules 4, 5 aboutissant à un sac lacrymal 6 qui se déverse dans la fosse nasale 7. Les points lacrymaux 2, 3 ont la faculté de s'ouvrir ou de se fermer à la manière d'un muscle de type sphincter, de façon à assurer la régulation du débit de fluide (figure 1).

30

Le manque de fluide lacrymal sur le globe oculaire est dû en général à une insuffisance des glandes productrice pouvant être provoqué par l'âge ou par d'autres causes.

Il est possible d'améliorer la situation en agissant sur les conduits lacrymaux, en les bouchant totalement ou partiellement.

En particulier, l'occlusion permanente, éventuellement par voie chirurgicale (cautérisation, laser), des conduits lacrymaux peut être une méthode de traitement des déficiences relatives aux larmes. Lorsque l'écoulement des larmes dans le sac naso-lacrymal est ainsi empêché, le volume des larmes restantes procure une plus forte humidité.

Cette méthode présente l'inconvénient d'être irréversible, à moins d'une nouvelle intervention chirurgicale. Pour y remédier, il a été proposé des dispositifs amovibles pouvant être mis en place dans un canal lacrymal et retiré sans intervention chirurgicale. Par exemple, le brevet US 334 137 déposé par la société "EAGLE VISION" décrit un dispositif de contrôle du fluide lacrymal bloquant le débit de ce fluide provenant de la surface de l'oeil et comportant une extrémité en tronc de cône inversé et une tête pourvue d'un dôme élargi. L'extrémité étant agencée pour faciliter le placement du dispositif à travers une ouverture ponctuelle et le dôme élargi empêchant la pénétration totale du dispositif dans la partie verticale du canalicule à travers l'ouverture ponctuelle.

Ce type de dispositifs présente toutefois des risques de migration ou d'expulsion accidentelles. Il nécessite en outre une instrumentation particulière pour la mise en place et l'extraction et ne permet pas d'augmenter le débit du fluide lacrymal.

Le brevet N° WO 98/33 461 déposé par M. Alain FOUERÉ, co-déposant de la présente demande, décrit un tampon méatique vissable destiné à être implanté dans les points lacrymaux et constitué d'un corps sensiblement cylindrique dont la surface latérale comporte un filet hélicoïdal semblable à celui d'une vis permettant de le mettre en place ou de le retirer par vissage ou dévissage, le tampon méatique comportant ou non un conduit traversant axial permettant le passage d'un débit déterminé de fluide lacrymal.

Cet implant ne permet cependant d'intervenir que sur les points lacrymaux 2, 3 et non sur les autres parties du système d'écoulement des larmes telles que les canalicules 4, 5 (cf figure 1).

En raison de leur conception, les dimensions des systèmes connus doivent être adaptés à la morphologie de chaque patient, ce qui nécessite la

réalisation d'une gamme plus ou moins importante de prothèses de chaque type entraînant une élévation des coûts de fabrication et de stockage.

Le dispositif selon la présente invention, qui est essentiellement  
5 destiné à permettre l'occlusion des voies lacrymales, a pour objectif de remédier à cet état de choses pour permettre de lutter contre l'affection souvent désignée par le terme "oeil sec" en remédiant à une déficience des glandes lacrymales par la diminution ou la suppression de l'écoulement des larmes vers les fosses nasales.

Ce dispositif, particulièrement facile à implanter, présente l'avantage  
10 de s'adapter aisément à des morphologies différentes des conduits lacrymaux, ce qui permet l'utilisation d'une taille unique pour tous les patients.

Il est constitué d'un bouchon lacrymal destiné à être inséré dans les canalicules lacrymaux, ce bouchon, éventuellement pourvu d'un conduit axial,  
15 comportant sur ses parois externes des éléments flexibles rabattables sur lesdites parois pour permettre l'insertion du bouchon dans le conduit lacrymal et aptes à se redresser une fois le bouchon lacrymal installé de façon à maintenir ce dernier en place.

20 Sur les dessins annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs de formes de réalisation conformes à la présente demande :

la figure 1 déjà citée, représente schématiquement un oeil avec les canaux lacrymaux et le sac lacrymal,

les figures 2 et 3 montrent un bouchon lacrymal selon l'invention vu  
25 respectivement de côté et en bout,

la figure 4 représente une variante du bouchon lacrymal des figures 2 et 3 pourvue de griffes à longueur croissante,

la figure 5 est une vue en coupe axiale montrant la mise en place d'un bouchon lacrymal au moyen d'un tube à poussoir,

30 la figure 6 montre dans les mêmes conditions le bouchon lacrymal une fois mise en place,

la figure 7 représente une variante pourvue de griffes à longueur croissante du bouchon lacrymal de la figure 6,

la figure 8 montre un bouchon lacrymal selon la figure 6 implantée dans les conduits lacrymaux.

et les figures 9 et 10 sont des vues en coupe axiale de deux exemples de forme possible du dispositif objet de l'invention.

5

Le dispositif, figures 2 à 10, est constitué d'un corps 10 sensiblement cylindrique sur les parois latérales extérieures duquel sont implantées des éléments flexibles constitués de griffes 11 radiales pouvant être appliquées contre ces parois et se redresser lorsqu'elle sont libérées.

10

Ces éléments flexibles sont déterminées pour présenter une élasticité suffisante pour s'enfoncer partiellement dans la paroi interne 12 du canalicule 4, 5 en se redressant, de manière à assurer fermement le maintien en place du bouchon lacrymal (figure 5).

15

Les griffes 11 pourront être disposées en hélice ou toute autre configuration. Leur longueur pourra être constante, croissante (figures 4 et 7), décroissante, ou variable. Elles seront avantageusement inclinées en direction des fosses nasales 7, de façon à ne pas pouvoir être déplacées par le péristaltisme naturel du canal lacrymal entraînant larmes et corps étrangers vers l'intérieur.

20

La conformation exacte du corps 10 peut être variable. Il aura par exemple la forme d'un cône (figure 9), d'un double cône (figure 10) ou encore d'un diabol.

25

Le corps 10 sera éventuellement pourvu d'un conduit axial 13 permettant un passage réduit des larmes (figure 10).

Le dispositif décrit pourra avantageusement comporter au moins un élément tel que disque flexible agencé pour assurer son étanchéité.

30

Le bouchon lacrymal pourra être réalisé en tout matériau permettant le repliage des griffes 11, ou autres éléments flexibles, et leur redressement, qu'il s'agisse de métal ou de matière synthétique. Il pourra en particulier être fabriqué en

métal à mémoire de forme, ce qui peut donner la possibilité de l'installer sans instrument.

Il pourra éventuellement comporter un repère radio-opaque visible aux rayons X pour faciliter le repérage au cours de la progression du bouchon lacrymal lors de sa mise en place.

Cette mise en place s'effectuera par tout moyen approprié permettant de plaquer les griffes 11 contre la paroi externe du corps 10 et de les libérer une fois la prothèse en place.

Ce moyen pourra en particulier consister en un tube 15 à poussoir 16 (figure 5) ou ou par un instrument pourvu de mâchoires similaires à celles d'un porte-miné. Un tel instrument serait en outre parfaitement adapté pour effectuer le retrait de la prothèse.

Le positionnement des divers éléments constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par des dispositifs similaires.

## REVENDEICATIONS

5                   1°. Bouchon lacrymal destiné essentiellement à permettre l'occlusion des voies lacrymales pour remédier à une déficience des glandes lacrymales par la diminution ou la suppression de l'écoulement des larmes vers les fosses nasales, caractérisé en ce qu'il est constituée d'un corps (10) sensiblement cylindrique sur les parois latérales extérieures duquel sont implantée des éléments  
10 flexibles pouvant être appliquées contre ces parois pour permettre l'insertion du bouchon lacrymal dans le conduit lacrymal (4, 5), et se redresser lorsqu'ils sont libérés de façon à maintenir ledit bouchon lacrymal en place.

15                   2°. Bouchon lacrymal selon la revendication 1, se caractérisant par le fait que les éléments flexibles sont constitués de griffes (11) radiales.

20                   3°. Bouchon lacrymal selon la revendication 2, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont inclinées en direction des fosses nasales (7), de façon à ne pas pouvoir être déplacées par le péristaltisme naturel du canal lacrymal entraînant larmes et corps étrangers vers l'intérieur.

                  4°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications 2 et 3, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont de longueur constante.

25                   5°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications 2 et 3, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont de longueur variable.

30                   6°. Bouchon lacrymal selon la revendication 5, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont de longueur croissante ou décroissante.

                  7°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications 2 à 6, se caractérisant par le fait que les griffes (11) sont disposées en hélice autour du corps (10).

8°. Bouchon lacrymal selon la revendication 1, se caractérisant par le fait qu'il comporte un ou plusieurs éléments tels que disques flexibles agencés pour assurer son étanchéité.

5 9°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que les éléments flexibles sont déterminés pour présenter une élasticité suffisante pour s'enfoncer partiellement dans la paroi interne (12) du canalicule lacrymal (4, 5) en se redressant, de manière à assurer fermement le maintien en place du bouchon lacrymal.

10

10°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il est pourvu d'un conduit axial (13) permettant un passage réduit des larmes.

15

11°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que le corps (10) est en forme de cône, de double cône ou de diabol.

20

12°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il est réalisé en métal.

13°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, se caractérisant par le fait qu'il est réalisé en métal à mémoire de forme.

25

14°. Bouchon lacrymal selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il comporte un repère radio-opaque visible aux rayons X pour faciliter le repérage au cours de sa progression lors de sa mise en place.

30

15°. Méthode de mise en place d'un bouchon lacrymal conforme aux revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle se fait au moyen d'un tube (15) à poussoir (16) agencé pour permettre de plaquer les griffes (11) contre la paroi externe de l'élément (10) et de les libérer une fois la prothèse en place.

16°. Méthode de mise en place d'un bouchon lacrymal conforme aux revendications 1 à 14, caractérisée en ce qu cette mise en place est effectuée au moyen d'un instrument pourvu de machoires similaires à celles d'un porte-mine, ledit instrument étant agencé pour permettre également d'opérer le retrait de la prothèse.